

Gel de sílice en microbolsas GMP para la industria alimentaria, farmacéutica y nutracéutica

Información aportada por las FDS y TDS oficiales del fabricante.

GMP, Good Manufacturing Practices, en español Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) garantiza que el gel de sílice y su envase se fabrican bajo procesos controlados, higiénicos y trazables, minimizando riesgos para el producto final y facilitando el cumplimiento normativo.

1. Cumplimiento normativo

Normativa / Estándar	Ámbito	Documento
Reglamento (UE) 1935/2004	Contacto con alimentos	Declaración conformidad – TDS Micro Bag GMP
Reglamento (UE) 10/2011	Migración alimentos secos	Ensayos de migración documentados
Reglamento (CE) 2023/2006	GMP / BPF	Fabricación conforme a GMP
Reglamento (UE) 450/2009	Barrera funcional	Tyvek® como envoltura funcional
USP <670>	Farmacéutico	Conformidad declarada en TDS
ISO 15378	Packaging farmacéutico	Certificación ISO 15378 fabricante
DMF Tipo III	Registro pharma	Drug Master File disponible
REACH 1907/2006 Art. 32	Seguridad química	FDS Gel de Sílice Blanco
CLP 1272/2008	Clasificación	No clasificado como peligroso
DIN 55473	Rendimiento	Ensayos técnicos de absorción
Libre de origen animal	Nutrición y food	Declaración expresa en TDS

2. Formatos disponibles

Peso en gr.	Dimensiones en mm (+-10%)	Rendimiento (TEST DIN 55473)	Piezas por caja
0.25 g	30x19	0.05 g	9000 Pieces (18 packages of 500 pieces)
*0.5 g	32x25	0.1 g	6000 Pieces (12 packages of 500 pieces)
0.5 g	40x19	0.1 g	8000 Pieces (16 packages of 500 pieces)
* 1 g	40x25	0.2 g	5000 Pieces (10 packages of 500 pieces)
1 g	50x19	0.2	6000 Pieces (12 packages of 500 pieces)
* 2 g	45x25	0.4 g	4000 Pieces (8 packages of 500 pieces)
2 g	60x19	0.4 g	4000 Pieces (8 packages of 500 pieces)
3 g	65x25	0.6 g	3000 Pieces (6 packages of 500 pieces)
* 5 g	70x25	1 g	2000 Pieces (5 packages of 400 pieces)
6 g	80x25	1.2 g	1800 Pieces (6 packages of 300 pieces)

Embamat EU, S.L.U.

937 360 660 www.embamat.com

V.A.T.: ES-B58069204 Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona, Tomo 36973, Folio 002, Sección General, Hoja B-19069. Inscripción 30ª

Gel de sílice en microbolsas GMP para la industria alimentaria, farmacéutica y nutracéutica

3. La humedad como riesgo industrial

La humedad es uno de los principales factores de degradación en productos sensibles durante su envasado, almacenamiento y transporte. En sectores como la alimentación, bebidas, aditivos y farmacéutico, un control inadecuado de la humedad puede derivar en:

- Pérdida de calidad organoléptica
- Apelmazamiento y falta de dosificación
- Reducción de vida útil
- Rechazos en controles de calidad
- Incumplimientos normativos y bloqueos de lote

El uso de microbolsas de gel de sílice blanco en Tyvek®, fabricadas bajo GMP y con respaldo documental completo, permite mitigar estos riesgos de forma eficaz, segura y defendible en auditoría.

4. Gel de sílice microbag

¿Qué es el gel de sílice?

El gel de sílice es un desecante sintético compuesto por sílice amorfa hidratada ($\text{SiO}_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$), con una capacidad de adsorción de hasta el 35–40 % de su propio peso en vapor de agua, sin licuarse ni alterar su estructura.

Propiedades clave para industrias reguladas

- Químicamente inerte, no tóxico e inodoro
- Insoluble en agua
- No clasificado como sustancia peligrosa (CLP)
- Libre de polvo cuando se presenta en microbolsas selladas
- Alta estabilidad en entornos controlados

5. Principales usos industriales

Industria alimentaria y bebidas

Alimentos secos: frutos secos, cereales, especias, snacks
Productos en polvo: proteínas, mezclas instantáneas, aditivos
Conservación de aromas y textura
Reducción de mohos y apelmazamientos

Industria farmacéutica y nutracéutica

Protección de comprimidos y cápsulas en frascos
Estabilidad de vitaminas y suplementos
Kits de diagnóstico
Dispositivos médicos sensibles a la humedad

